medartis®

Mode d'emploi des plaques, vis et instruments Medartis MODUS

Introduction

Cette notice d'emploi concerne une des gammes de produits de
Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Bâle/Suisse
Tél. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com.
Il est indispensable de respecter et de remplir l'ensemble des exigences et instructions de ce mode d'emploi.

Remarques sur l'état à la livraison

Les pièces détachées du système ne peuvent être acceptées que si l'étiquette et l'emballage du fabricant sont intacts et fermés à la livraison. En cas de contestation, la marchandise doit être retournée à Medartis AG (Bâle), ou à la filiale/au distributeur Medartis dans un délai de 10 jours.
Les implants sont conçus pour un usage unique et ne doivent donc pas être réutilisés. Toutes les pièces sont livrées **NON STERILES** et doivent en conséquence être soumises à un processus de traitement avant leur première utilisation.
Avant traitement, tous les matériaux d'emballage doivent être jetés.

Matériaux

Tous les implants MODUS sont fabriqués en titane pur (ASTM F67, ISO 5832-2) ou en alliage à base de titane (ASTM F136, ISO 5832-3). Tous les alliages utilisés sont biocompatibles, inoxydables, non toxiques en milieu biologique.
Les instruments sont en acier inoxydable, en PEEK ou en aluminium.

Concept du codage couleur

Les instruments portent un code couleur en fonction de la taille des implants du système auxquels ils se rapportent. Les instruments universels non liés à un système ne portent pas de code couleur.

Système	Code couleur
MODUS 0.9/ 1.2	rouge
MODUS Mesh	rouge - vert - bleu
MODUS Neuro 1.5	vert
MODUS Set pour la fixation osseuse 1.2	rouge
MODUS Set pour la fixation osseuse 1.5	vert
MODUS 1.5	vert
MODUS OSS 2.0	bleu
MODUS IMF 2.0	bleu
MODUS 2.0	bleu
MODUS Trauma 2.0	bleu
MODUS Reco 2.5	violet
MODUS Trauma 2.5	violet
MODUS Trilock 2.0/2.3/2.5	bleu - brun - violet

Conformément aux codes couleur (concept des produits MODUS), la plupart des plaques et vis sont de couleur dorée. Le tableau ci-dessous donne la signification des autres codes couleur :

Plaque dorée	plaque de fixation
Plaque verte	plaque de fixation, malléable
Plaque bleue	plaque de fixation, malléable
Vis dorée	vis corticale (fixation) vis à compression
Vis verte	vis SpeedTip (autoforante) vis IMF SpeedTip (autoforante) vis corticale (autoforante)
Vis bleue	vis IMF (autoforante)
Vis violette	vis de verrouillage
Vis rose	vis spongieuse TriLock (verrouillage)
Vis argentée	vis TriLock (verrouillage) vis spongieuse de verrouillage

Les plaques TriLock (verrouillage) sont marquées avec le symbole

Usage conforme aux dispositions

Les systèmes MODUS sont utilisés pour la fixation de fractures, pour les ostéotomies de correction, pour le pontage de segments osseux supportant des charges et pour des reconstructions dans la zone crânienne faciale (voûte crânienne, partie moyenne de la face et maxillaires).

Indications

Les différents systèmes d'ostéosynthèse MODUS sont utilisés pour l'ensemble du crâne (voûte crânienne, partie moyenne de la face et maxillaires) dans le cas d'ostéomies, de fractures et la reconstruction nécessitant une stabilité de positionnement et de fonctionnalité.

Contre-indications

- Infections déclarées ou suspectées à proximité ou dans le site d'implantation
- Allergies connues et/ou hypersensibilité aux corps étrangers
- Quantité ou qualité osseuse insuffisante pour un bon ancrage de l'implant
- Patients dont les capacités et/ou la volonté à coopérer sont limitées pendant la phase de traitement
- Il est déconseillé de traiter les groupes à risque

Complications possibles

Dans la plupart des cas, les complications possibles sont plutôt cliniques que dues à l'implant/aux instruments. Ces complications comprennent :
- le desserage de l'implant par fixation insuffisante
- l'hypersensibilité au métal ou les réactions allergiques
- l'ostéonécrose, l'ostéoporose, une revascularisation insuffisante, la résorption osseuse et une mauvaise consolidation osseuse qui peuvent entraîner une perte de fixation précoce
- l'irritation des tissus mous et/ou les lésions nerveuses par traumatisme chirurgical
- l'infection précoce ou tardive, superficielle ou profonde
- l'augmentation de la réaction des tissus fibreux autour du champ opératoire
- des complications lors de l'extraction d'un implant ayant fait l'objet d'une préparation insuffisante et libre

Mises en garde et précautions à prendre

- Les produits mentionnés ne peuvent être utilisés que par du personnel médical qualifié dûment formé
- En tant que fabricant, Medartis recommande au chirurgien avant la toute première utilisation, de consulter soigneusement l'ensemble de la documentation disponible et de prendre contact avec les chirurgiens expérimentés dans ce type de procédé thérapeutique
- N'utiliser en aucun cas les produits qui ont été endommagés au cours de leur transport, de leur manipulation en clinique ou autre
- Toutes les pièces de l'implant sont destinées à un usage unique et ne doivent en aucun cas être réutilisées
- Les produits doivent être manipulés et stockés avec soin :
  - Les détériorations (par ex. couper, plier de manière incorrecte) et/ou rayures de l'instrument/de l'implant peuvent altérer de manière significative la solidité du produit, qui peut alors se casser prématurément
  - Les mouvements de pliage avant arrière de la plaque augmentent le risque de fracture de la plaque après l'opération
- Toutes les pièces du système ont été développées et fabriquées dans un but déterminé et sont donc coordonnées avec précision. Aucune pièce ne peut être changée par l'utilisateur ou être remplacée par l'instrument ou le produit d'un autre fabricant, même si celui-ci semble répliquer les dimensions ou la forme du produit d'origine ou même lui ressemble exactement. Les matériaux utilisés par les autres fabricants, les éventuelles modifications structurelles consécutives à l'utilisation de produits étrangers et/ou les contaminations des matériaux et même les différences ou imprécisions mineures de l'adaptation entre l'implant et l'instrument ou autre peuvent représenter un risque pour le patient, l'utilisateur ou le tiers
- Les containers de stérilisation et d'implants ne doivent pas être énergiquement secoués ou même renversés, car les pièces seraient endommagées ou pourraient tomber
- Sauf indication expresse et contraire sur l'étiquette, les instruments sont réutilisables
- Foret hélicoïdal : il est recommandé de percer à 1'000 tours par minute maximum pour éviter toute surchauffe de l'os. Les forets hélicoïdaux peuvent être réutilisés 10 fois maximum
- Utiliser le tournevis approprié en fonction de la taille du système. S'assurer que le tournevis et la tête de vis sont placés exactement en position verticale afin de minimiser le risque de dommage sur l'implant et sur la lame du tournevis. En serrant la vis, veiller à appliquer une force axiale suffisante entre la lame et la vis, qui n'endommage toutefois pas la structure de l'os

Système de verrouillage multidirectionnel à stabilité angulaire TriLock

Blocage correct (±15°) des vis TriLock dans la plaque :
Le contrôle visuel de la hauteur de la tête de la vis est une indication supplémentaire pour savoir si elle a été correctement verrouillée. Ce n'est que lorsque la tête de la vis est au niveau de la surface de la plaque que le verrouillage a été effectué correctement (figures 1+3). Si, par contre, la tête de la vis dépasse ou si on la sent au toucher (figures 2+4), cela signifie que la tête de la vis n'a pas entièrement pénétrée dans le logement de verrouillage de la plaque. Il faut alors retirer la vis pour permettre sa pénétration complète et le verrouillage correct du système.
Etant données les caractéristiques du système, la tête de vis peut dépasser de 0.2 mm lorsque l'on utilise les plaques de 1.0 mm d'épaisseur.
La vis ne doit en aucun cas être serrée trop fort, sinon le verrouillage n'est plus garanti

Correct: VERROUILLEE

Figure 1

Faux: NON VERROUILLEE

Figure 2

Correct: VERROUILLEE

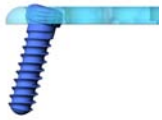


Figure 3

Faux: NON VERROUILLEE

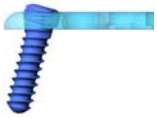


Figure 4

Indications de sélection des produits MODUS adaptés

En tant que fabricant, Medartis ne recommande aucune procédure chirurgicale pour un patient particulier. Le chirurgien prend la responsabilité du choix de l'implant en fonction du cas.
L'utilisateur est responsable du maintien ou du retrait ultérieur de l'implant ainsi que du suivi du patient.
Le médecin traitant a dû se familiariser de manière approfondie avec le procédé, par exemple à travers :
- une étude attentive de la documentation complète sur le produit
- une étude attentive des textes de référence actuels
- l'obtention de l'avis de ses confrères expérimentés dans ce domaine ou rompus à l'utilisation de ce système
- des exercices pratiques consistant à manipuler le système et à maîtriser la technique opératoire

En général, les implants sont conçus pour une mise en place provisoire et doivent être enlevés une fois (les os) suffisamment réparés.

Informations complémentaires

Pour de plus amples informations sur les produits (par ex. sur la technique opératoire, l'entretien, le nettoyage, la stérilisation), contacter la filiale locale/partenaire de distribution de Medartis. De plus, vous trouverez des informations complètes sur le site internet www.medartis.com.

Medartis APTUS, MODUS, TriLock, HexaDrive et SpeedTip sont des marques déposées de Medartis AG, 4057 Bâle/Suisse

Instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

Tous les implants, instruments et containers des systèmes MODUS sont fournis **NON STERILES**. Ils doivent donc être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant toute utilisation, en particulier lors de la première utilisation (commencer par les nettoyer et les désinfecter après avoir ôté l'emballage secondaire, puis les stériliser à l'aide du container de stérilisation). Les implants qui ont été contaminés par le sang ou toute autre sécrétion corporelle du patient ne doivent pas être posés.
Le nettoyage et la désinfection efficaces sont indispensables avant toute stérilisation.
Avant toute utilisation des implants et des instruments, la personne responsable de leur stérilisation doit veiller à garantir le respect des procédures validées applicables aux appareils et aux produits dans le cadre des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Elle doit par ailleurs veiller au bon état d'entretien et de fonctionnement des appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur), ainsi qu'au respect des paramètres validés pour chaque cycle de traitement.
Veiller également à respecter la réglementation nationale en vigueur, ainsi que les consignes d'hygiène de l'établissement hospitalier, en particulier les instructions relatives à l'inactivation des prions.

Principes

Utiliser de préférence un procédé mécanique (désinfecteur) pour le nettoyage et la désinfection. Ne pas utiliser de procédé manuel - y compris le bain par ultrasons - en raison de la moindre efficacité et du risque de dégradations qu'il présente.
Procéder dans les deux cas à un traitement préalable.

Traitement préalable
Dès le bloc opératoire, un nettoyage sommaire doit être effectué avant de déposer les instruments. Il convient de privilégier un nettoyage à sec si possible. En cas de nettoyage à l'eau, les instruments doivent être plongés directement après utilisation dans une solution préparée. Dans la mesure du possible, les instruments doivent être démontés et ouverts. L'ensemble des produits (y compris les rainures, les trous, les lumières, etc.) doivent être suffisamment recouverts de solution. Le temps de pause ne doit pas dépasser 15 minutes sous peine d'entraîner un risque de corrosion des instruments/du récipient.

Nettoyage manuel et désinfection
Veiller à respecter les consignes suivantes dans le choix d'un agent de nettoyage et de désinfection :
- Produit approprié pour le nettoyage et la désinfection
- Produit de nettoyage approprié, le cas échéant, au nettoyage par ultrasons (non moussant)
- Utiliser un désinfectant d'efficacité reconnue (agréé VAH/DGHM, FDA ou marquage CE par ex.)
- Compatibilité des produits chimiques utilisés

Déroulement du nettoyage manuel
- Démonter et ouvrir les instruments dans la mesure du possible
- Plonger les produits dans le bain détergent (ils doivent être suffisamment immergés, le temps de pause prédéfini doit être respecté et les différentes pièces ne doivent pas être en contact)
- Le cas échéant, nettoyer par bain ultrasonique et/ou brosser légèrement au moyen d'une brosse souple
- Bien rincer au moins deux fois à grande eau (eau potable la plus déminéralisée et microbiologique possible)
- Vérifier l'état des instruments (voir section «Contrôle»).

Déroulement de la désinfection manuelle
- Plonger les produits démontés, nettoyés et contrôlés dans le bain désinfectant (ils doivent être suffisamment immergés, le temps de pause prédéfini doit être respecté et les différentes pièces ne doivent pas être en contact)
- Bien rincer au moins deux fois à grande eau (eau potable la plus déminéralisée et microbiologique possible)
- Les produits doivent être séchés entièrement juste après (séchage par air comprimé recommandé)
- Vérifier (cf. section «Contrôle») et entretenir (cf. section «Entretien des produits») les produits
- Emballer les produits dans le plus bref délai après séchage

(Re) traitement ultrasonique des instruments et récipients
Le bain ultrasonique doit être préparé selon les indications du fabricant. Le traitement ultrasonique y compris l'opération de rinçage et de séchage des instruments doivent être exécutés conformément aux recommandations du fabricant. Si l'appareil ultrasonique ne dispose pas de chambre de rinçage et de séchage, les produits doivent être rincés à l'eau et immédiatement séchés au moyen de papier jetable et/ou d'air comprimé médical.

Procédé mécanique de nettoyage et de désinfection
Veiller à respecter les points suivants dans le choix du désinfecteur :
- Efficacité reconnue (agréé VAH/DGHM, FDA ou marquage CE)
- Le processus de nettoyage se compose des phases suivantes, conformément à la norme EN ISO 15883:

Phase	Température	Durée	Action
Nettoyage	Amener à 93 °C	Propre à l'appareil	Dispersion et suspension du détergent
Désinfection thermique (valeur A_o > 3'000)	93 °C	10 min	Pas d'ajout de détergent
Rinçage	-	Propre à l'appareil	Rinçage au moyen d'eau déminéralisée

Contrôle (implants et instruments)
Vérifier l'état de tous les implants (dégradations, salissures) avant de les positionner dans le container à implants. Mettre de côté les implants endommagés et souillés.

Vérifier l'état de tous les instruments après nettoyage ou nettoyage/désinfection (traces de corrosion, altérations superficielles, écaillages, salissures, fonctionnement). Les instruments endommagés doivent être mis au rebut. Procéder à un nouveau cycle de nettoyage / désinfection pour les instruments encore souillés.

Entretien des produits
Appliquer de manière ciblée les produits d'entretien (à base de paraffine/paraffine liquide, biocompatible, compatible avec et perméable à la stérilisation à la vapeur) sur les instruments dans les joints, fermetures ou filetages et surfaces de glissement.
Les produits d'entretien à base de silicone sont à éviter.

Stérilisation
En tant que fabricant, Medartis recommande la stérilisation dans les containers de stérilisation, containers d'instruments et containers d'implants MODUS.

Veiller à appliquer exclusivement le procédé de stérilisation ci-dessous. D'autres procédés de stérilisation sont déconseillés.

Stérilisation à la vapeur d'eau
Tous les produits **NON STERILES** peuvent être stérilisés à la vapeur d'eau dans un autoclave (EN 13060 ou EN 285). Pour la première stérilisation ou pour les suivantes, le fabricant a testé les paramètres ci-dessous selon les spécifications des normes de stérilisation courantes :

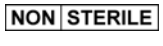
Procédé	Vide fractionné	Courant
Durée d'exposition	≥ 5 min	≥ 15 min.
Température	134°C	134°C
Temps de séchage	> 20 - 30 min.	> 15 - 30min.

Medartis recommande en principe la stérilisation sous vide fractionné avec un temps d'exposition ≥ 18 min.

La stérilisation à la vapeur exploitant un procédé par gravitation doit être garantie par validation supplémentaire propre au produit, au stérilisateur et au procédé.
Ne pas appliquer de procédé de stérilisation par chaleur sèche, par irradiation, au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ni de procédé de substitution en présence de produits thermosensibles, tel que la stérilisation au gaz plasma ou au peroxyde d'hydrogène pour les implants, instruments, containers d'implants, containers pour instruments et containers de stérilisation MODUS.
Le procédé de stérilisation éclair («flash») n'est pas recommandé. Les lois, normes, directives et instructions propres à chaque pays régissent l'application de ce procédé. Il incombe à l'utilisateur de vérifier cela et de se procurer les informations correspondantes.
Stocker les produits dans un endroit sec après stérilisation.

Réutilisation (implants et instruments)
Les implants sont à usage unique et sont propres à chaque patient. La réutilisation d'un implant ayant été en contact avec le sang ou toute autre sécrétion corporelle du patient est interdite.
Les instruments peuvent être réutilisés à condition d'observer les précautions d'usage et en l'absence de toute détérioration ou de toute salissure. La responsabilité du fabricant ne saurait en aucun cas être engagée en cas de non-respect de ses prescriptions.
Les produits qui sont entrés en contact avec des agents pathogènes difficilement détectables tels que la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (agent pathogène confirmé ou supposé) doivent être jetés. Ils ne doivent en aucun cas être utilisés.

Fabricant et distributeur
Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Bâle/Suisse

	Attention: consultez les documents joints
	Numéro de lot
	Non stérile
	Ne pas réutiliser
	Fabricant: Medartis AG, 4057 Bâle/Suisse
	Sigle apposé sur les produits médicaux pour indiquer leur catégorie de risque I non stérile et sans fonction de mesure

Medartis APTUS, MODUS, TriLock, HexaDrive et SpeedTip sont des marques déposées de Medartis AG, 4057 Bâle/Suisse